

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**OVESTIN, VAGINÁLNÍ KRÉM – krabička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ovestin 1 mg vaginální krém

Estriolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram vaginálního krému obsahuje estriolum 1 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: oktyldodekanol, umělá vorvaňovina, glycerol, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, kyselina mléčná, chlorhexidin-dihydrochlorid, hydroxid sodný, čištěná voda
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

15 g vaginálního krému

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro vaginální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Chraňte před mrazem.

| |
|--|
| 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ |
|--|

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

| |
|--|
| 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI |
|--|

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

| |
|------------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA |
|------------------------------------|

Registrační číslo: 54/280/91-C

| |
|------------------------|
| 13. ČÍSLO ŠARŽE |
|------------------------|

č.š.:

| |
|----------------------------------|
| 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ |
|----------------------------------|

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

| |
|----------------------------|
| 15. NÁVOD K POUŽITÍ |
|----------------------------|

| |
|--|
| 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU |
|--|

Ovestin 1 mg

| |
|--|
| 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD |
|--|

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**OVESTIN, VAGINÁLNÍ KRÉM – tuba****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ovestin 1 mg vaginální krém

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram vaginálního krému obsahuje estriolum 1 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: oktyldodekanol, umělá vorvaňovina, glycerol, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, kyselina mléčná, chlorhexidin-dihydrochlorid, hydroxid sodný, čištěná voda

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

15 g vaginálního krému

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro vaginální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 25 °C. v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aspen Pharma Trading Limited

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 54/280/91-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM